

Fosfatni praški

625 mg/375 mg prašek za peroralno raztopino

kalijev dihidrogenfosfat/dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fosfatni praški in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosfatni praški
3. Kako jemati zdravilo Fosfatni praški
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fosfatni praški
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fosfatni praški in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fosfatni praški vsebuje učinkovini kalijev dihidrogenfosfat in dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat. Zdravilo se uporablja za dodaten vnos fosfatov v organizem, in sicer:

- za zdravljenje in preprečevanje ponovitev nastanka oksalatnih ledvičnih kamnov,
- pri hipofosfatemiji (znižani koncentraciji fosfatov v krvi), ki je ni mogoče odpraviti z ustrezno prehrano.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fosfatni praški

Ne jemljite zdravila Fosfatni praški

- če ste alergični na kalijev dihidrogenfosfat ali dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat,
- pri okužbah urinarnega trakta z bakterijami, ki izločajo encim ureazo in razgrajujejo sečnino (npr. *Helicobacter pylori*),
- pri ledvični tubulni acidozi in vrednostih pH v urinu nad 6,6,
- ob prisotnosti vrste ledvičnih kamnov, imenovanih struvitni kamni,
- pri hudi okvari ledvic,
- pri boleznih prebavil,
- pri boleznih, ki so povezane z znatnim povečanjem koncentracije natrija v serumu.

Zdravilo Fosfatni praški ni primerno za bolnike z zmanjšano sposobnostjo absorpcije fosfatov iz prebavil.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fosfatni praški se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Med zdravljenjem z zdravilom Fosfatni praški so priporočljive redne laboratorijske preiskave urina v približno 6-tedenskih intervalih, in sicer za določitev koncentracij kalcija in fosfata, vrednosti pH in specifične gostote. Na podlagi teh rezultatov ugotovimo, ali sta morda potrebni prilagoditev odmerka oziroma prekinitev terapije.

V primeru suma na okužbo urinarnega trakta so potrebne nadaljnje preiskave in prekinitev terapije do ozdravitve okužbe.

Med dolgotrajnim zdravljenjem je potrebno spremljati koncentracije elektrolitov, kreatinina in parathormona v krvi.

Ob jemanju velikih odmerkov zdravila Fosfatni praški je potrebno poskrbeti za zadosten vnos tekočine.

Otroci

Če se zdravilo Fosfatni praški uporablja pri otrocih, je potrebno zmanjšanje odmerka glede na njihovo telesno maso (glejte poglavje 3).

Druga zdravila in zdravilo Fosfatni praški

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Sočasno jemanje vitamina D ali zdravil s podobnim delovanjem zmanjša učinkovitost zdravljenja s fosfati.

Sočasno jemanje aluminijevih, kalcijevih ali magnezijevih soli, kot so na primer antacidi (zdravila za zmanjšanje kislosti želodčnega soka), lahko prepreči absorpcijo fosfatov, ker se s fosfati tvorijo netopne spojine.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila, smete med nosečnostjo in dojenjem zdravilo Fosfatni praški jemati samo, če zdravnik presodi, da je to potrebno in da korist za mater opravičuje tveganje za plod oziroma otroka. Podatki o vplivu zdravila Fosfatni praški na plodnost niso na voljo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Fosfatni praški vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Študij niso izvedli.

Zdravilo Fosfatni praški vsebuje kalij in natrij

To zdravilo vsebuje 4,6 mmol (ali 180 mg) kalija na 1 prašek za peroralno raztopino. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic, ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje 97 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 1 prašek za peroralno raztopino. To je enako 5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če potrebujete 5 ali več praškov dnevno v daljšem časovnem obdobju, še posebno če so vam svetovali dieto z majhnim vnosom soli (natrija).

3. Kako jemati zdravilo Fosfatni praški

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja bo določil vaš zdravnik. Običajni odmerek za odrasle je 1 do 2 praška za peroralno raztopino 3- do 4-krat na dan.

Vsebinsko papirate kapsule stresite v kozarec s približno 2 dl vode, dobro premešajte, da se prašek raztopi, in popijte. Zdravilo vzemite med jedjo ali takoj po jedi.

Uporaba pri otrocih

Potrebna je prilagoditev odmerka glede na telesno maso. Najvišji dnevni odmerek fosfatov za otroke je 50 mg/kg.

Uporaba pri bolnikih z oslabiljenim delovanjem ledvic

Pri bolnikih z oslabiljenim delovanjem ledvic je potrebno z rednimi preiskavami urina spremljati koncentracijo fosfatov in vrednost pH ter po potrebi zmanjšati odmerjanje zdravila.

Trajanje zdravljenja

Pri zdravljenju hipofosfatemije je trajanje uporabe zdravila odvisno od primanjkljaja fosfatov pri posameznem bolniku. Zdravilo Fosfatni praški se sme jemati le, dokler potrebe po fosfatih ni mogoče pokriti z ustrežno prehrano.

Za preprečevanje ponovitev nastanka oksalatnih ledvičnih kamnov je potrebno dolgotrajno zdravljenje z enakim odmerkom vsaj 6 do 12 mesecev.

Pri jemanju velikih odmerkov zdravila Fosfatni praški v daljšem časovnem obdobju upoštevajte, da zdravilo Fosfatni praški vsebuje natrij (glejte poglavje »Zdravilo Fosfatni praški vsebuje kalij in natrij«).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fosfatni praški, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri bolnikih z normalnim delovanjem ledvic tudi v primeru zaužitja večjega odmerka ni pričakovati povišanih koncentracij fosfatov v krvi. Učinkovini kalijev dihidrogenfosfat in natrijev hidrogenfosfat dihidrat sta osmozni odvajali, zato lahko pride do driske, velika koncentracija na želodčni sluznici pa lahko izzove refleks bruhanja. V primeru hude driske je potrebno nadomestiti izgubo vode in elektrolitov.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fosfatni praški

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po jemanju zdravila Fosfatni praški so najpogostejše poročali o nelagodju v gastrointestinalnem predelu (npr. napenjanje in občutek polnosti) in driski. Ti neželeni učinki se navadno pojavljajo na začetku zdravljenja in jih lahko omililo z jemanjem zdravila ob glavnih obrokih ali individualno prilagoditvijo odmerka, o čemer se predhodno posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fosfatni praški

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fosfatni praški

Učinkovini sta kalijev dihidrogenfosfat in dinatrijev hidrogenfosfat dihidrat. En prašek za peroralno raztopino vsebuje 625 mg kalijevega dihidrogenfosfata in 375 mg dinatrijevega hidrogenfosfata dihidrata, kar ustreza 636 mg (ali 6,7 mmol) fosfata.

Drugih sestavin zdravila (pomožnih snovi) ni.

Izgled zdravila Fosfatni praški in vsebina pakiranja

Prašek za peroralno raztopino je bele barve, brez vonja.

Škatla vsebuje 90 papirnatih kapsul po 1 g praška za peroralno raztopino.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Fosfatni praški

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Izdovalec

Lekarna Ljubljana, PE Galenski laboratorij, Tbilisijska ulica 87, 1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 5. 2. 2024